remel

# Nitrocefin Disk (English)

**INTENDED USE**
Remel Nitrocefin Disk is a reagent-impregnated disk recommended for use in qualitative procedures for the rapid detection of β-lactamase production by bacteria, particularly *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus* species*, Enterococcus* spp., and anaerobic bacteria.

**SUMMARY AND EXPLANATION**
The β-lactamase enzyme, originally described by Abraham and Chain, is produced by various organisms and is a mechanism of their resistance to penicillins and cephalosporins.[1,2] Since then, a number of similar enzymes have been found in a number of bacterial species with somewhat different substrate specificities. Some selectively hydrolyze penicillin class antibiotics and are described as cephalosporinases; still other enzymes hydrolyze both.[3] Test methods used to detect β-lactamase include iodometric, acidimetric, and chromogenic cephalosporin procedures.[4,5]

**PRINCIPLE**
Nitrocefin, a cephalosporin first described by Glaxo Research, is the substrate utilized in this test. β-lactamase hydrolyzes the β-lactam ring of nitrocefin, producing cephalosporanic acid.[6] A distinctive color change is associated with this reaction wherein the pale yellow nitrocefin compound is converted to a pink end product upon hydrolysis.[4,5,7] Aerobic and anaerobic β-lactamase producing bacteria effect this color change; organisms not producing β-lactamase do not alter the pale yellow color of nitrocefin within the time limits of the test.

**REAGENTS**
Nitrocefin Disk (25 Disks/Vial)
Reactive Ingredient: Nitrocefin

**PRECAUTIONS**
This product is For *In Vitro* Diagnostic Use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

**STORAGE**
This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used. Allow product to equilibrate to room temperature before use.

**PRODUCT DETERIORATION**
This product should not be used if (1) the disks are pink, (2) the expiration date has passed, (3) the desiccant has changed from blue to pink, or (4) there are other signs of deterioration. Protect disks from moisture by removing from vial only those disks necessary for testing. Promptly replace the cap and return the vial to 2-8°C.

**SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT**
Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[5]

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED**
(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Forceps, (7) Microscope Slide, (8) Demineralized water, (9) Wooden applicator stick.

**PROCEDURE**
1. Using forceps, place disk on a clean glass slide or in an empty petri dish lid.
2. Moisten disk with a loopful of demineralized water.
3. Pick 5-6 colonies from the isolate to be tested, or a sweep of confluent growth from a pure culture, using a sterile loop or wooden applicator stick.
4. Smear the organism on the disk.
5. Incubate the disk for 5 minutes at room temperature.

   **Note**: Positive reactions may take up to 60 minutes to develop for some staphylococci. Anaerobic bacteria may require up to 30 minutes for a positive reaction to occur.
6. Observe for a color change to pink or red.

**INTERPRETATION**
Positive Test - A color change to pink or red
Negative Test - No color change

**EXPECTED VALUES**
This test provides reliable results with *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *M. catarrhalis*, enterococci, and staphylococci. Specifically, resistance to penicillin, ampicillin, and amoxicillin is detected for *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., and *M. catarrhalis*. Penicillin, ampicillin, amoxicillin, azlocillin, carbenicillin, mezlocillin, piperacillin, and ticarcillin resistance is detected for enterococci and staphylococci.[8]

Testing for resistance to penicillin and ampicillin using the chromogenic cephalosporin method has been shown to be predictive of resistance for *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides*, and other anaerobes.[6,9] The great majority of *B. fragilis* group isolates are β-lactamase producers, and therefore do not require routine β-lactamase testing and should be considered resistant. It should be understood, however, that resistance to β-lactam drugs is not always mediated by β-lactamase production (e.g., some strains of *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis*, and *Bilophila wadsworthia*).[9,10] Resistance due to other mechanisms will not be detected with the use of this product.

## QUALITY CONTROL

All lot numbers of Nitrocefin Disks have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

| CONTROL | INCUBATION | RESULTS |
|---|---|---|
| *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 | Aerobic, 5 minutes @ 25°C | Positive |
| *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 | Aerobic, 5 minutes @ 25°C | Negative |

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In a study of 103 test isolates (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 coagulase-negative staphylococci, 12 *N.gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, and 1 *Campylobacter* spp.), there was 100% correlation between Remel Nitrocefin Disk and two similar, commercially available products. 61.4% of the organisms included in the study were β-lactamase positive and 35.9% were β-lactamase negative.

## LIMITATIONS

1. Nitrocefin Disk is intended as a rapid test procedure and should not replace conventional susceptibility testing.
2. β-lactamase negative, β-lactam antibiotic resistant organisms have been reported. An organism's resistance due to other mechanisms will not be detected.
3. Do not test members of the *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp., and other aerobic, gram-negative bacilli, as results may not be predictive of susceptibility to the β-lactams most often used in therapy.
4. Some staphylococci may require induction to increase production of β-lactamase to detectable levels. A negative β-lactamase test result from a non-induced staphylococcal isolate should be confirmed after induction, which can be easily accomplished by testing the peripheral growth of the zone surrounding a 1 μg oxacillin disk.

## BIBLIOGRAPHY


1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. McCarthy, L.R. 1980. Clin. Microbiol. Newsl. 2:1-3.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI/(NCCLS). 2003. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 8th ed. Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI/(NCCLS). 2001. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 5th ed. Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.


## PACKAGING

REF R211667, Nitrocefin Disk ..... 25 Disk/Vial

**Symbol Legend**

| | |
|---|---|
| **REF** | Catalog Number |
| **IVD** | In Vitro Diagnostic Medical Device |
| **LAB** | For Laboratory Use |
| | Consult Instructions for Use (IFU) |
| | Temperature Limitation (Storage Temp.) |
| **LOT** | Batch Code (Lot Number) |
| | Use By (Expiration Date) |
| **EC REP** | European Authorized Representative |

CE

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

IFU 211667, Revised October 5, 2006 Printed in U.S.A.

**12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA**
**General Information: (800) 255-6730 Technical Service: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635**
**Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128**
**Website: www.remel.com Email: remel@remel.com**

remel

# Disque de Nitrocéfine (Français)

**INDICATION**
Le disque de nitrocéfine de Remel est un disque imprégné de réactif, recommandé dans le cadre des procédures qualitatives de détection rapide de production de β-lactamase par les bactéries, en particulier les espèces *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus* et *Enterococcus*, ainsi que les bactéries anaérobies.

**RÉSUMÉ ET EXPLICATION**
L'enzyme β-lactamase, dont la première description est due à Abraham et Chain, est produite par divers organismes et constitue la pièce maîtresse de leur mécanisme de résistance aux pénicillines et aux céphalosporines.[1,2] Depuis, un certain nombre d'enzymes similaires ont été décelé dans diverses espèces bactériennes avec plus ou moins de différents substrats spécifiques. Certaines enzymes hydrolysent de façon sélective les antibiotiques de la classe des pénicillines et sont connues sous l'appellation de céphalosporinases; d'autres hydrolysent les deux.[3] Les méthodes de test utilisées pour détecter la β-lactamase incluent les procédures de dosage iodométrique, d'analyse acidimétrique et de recherche de céphalosporine chromogène.[4,5]

**PRINCIPE**
La nitrocéfine, une céphalosporine initialement décrite par Glaxo Research, est le substrat utilisé pour ce test. La β-lactamase hydrolyse l'anneau β-lactame de nitrocéfine, produisant un acide céphalosporanique.[6] Cette réaction est associée à un changement de couleur marqué, l'hydrolyse transformant le composé de nitrocéfine jaune pâle en un produit final de couleur rose.[4,5,7] Les bactéries aérobies et anaérobies productrices de β-lactamase sont responsables de ce changement de couleur; les organismes ne produisant pas de β-lactamase n'entraînent pas d'altération de la couleur jaune pâle de la nitrocéfine dans les limites du temps imparti au test.

**RÉACTIFS**
Disque de nitrocéfine (25 par flacon)
Ingrédient réactif: nitrocéfine

**PRÉCAUTIONS**
Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûmentformées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieuxmoyens après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et et suivies soigneusement.

**STOCKAGE**
Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation.

**DÉTÉRIORATION DU PRODUIT**
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) les disques sont roses, (2) la date de péremption est dépassée, (3) le dessiccatif est passé du bleu au rose, ou si (4) d'autres signes de détérioration sont présents. Protéger les disques de l'humidité en sortant du flacon uniquement ceux qui sont nécessaires au test. Reboucher immédiatement le flacon avant de le remettre en place à une température comprise entre 2 et 8°C.

**RECUEIL, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS**
Les prélèvements doivent être recueillis et manipulésconformément aux recommandations en usage dans la profession.[5]

**MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI**
(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, écouvillon, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) pince, (7) lamelle pour microscope, (8) eau déminéralisée, (9) bâtonnet applicateur en bois.

**PROCÉDURE**
1. À l'aide de la pince, placer le disque sur une lamelle de verre propre ou dans une boîte de Petri.
2. Humecter le disque avec une dose d'eau déminéralisée versée à l'aide de la boucle.
3. Sélectionner 5 ou 6 colonies de l'isolat à tester ou collecter un peu de croissance agglomérée dans une culture pure à l'aide d'une boucle stérile ou d'un bâtonnet applicateur en bois.
4. Étaler l'organisme sur le disque.
5. Incuber le disque pendant 5 minutes à température ambiante.

   **Remarque**: pour certains staphylocoques, il faut attendre jusqu'à 60 minutes pour qu'apparaissent des réactions positives. Dans le cas des bactéries anaérobies, il faut parfois 30 minutes.
6. Observer le passage de couleur au rose ou au rouge.

**INTERPRÉTATION DU TEST**
Test Positif - La couleur vire au rose ou au rouge
Test Négatif - Pas de changement de couleur

**VALEURS ATTENDUES**
Ce test donne des résultats fiables avec les espèces *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, ainsi qu'avec les entérocoques et les staphylocoques. Plus précisément, la résistance à la pénicilline, à l'ampicilline et à l'amoxicilline est détectée pour *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. et *M. catarrhalis*. Pour les entérocoques et les staphylocoques, la détection concerne la résistance à la pénicilline, l'ampicilline, l'amoxicilline, l'azlocilline, la carbénicilline, la mezlocilline, la pipéracilline et la ticarcilline.[8]

Le test de résistance à la pénicilline et à l'ampicilline selon la méthode céphalosporine chromogène donne de bonnes indications quant à la résistance des espèces *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* et d'autres anaérobies.[6,9] La plupart des isolats du groupe *B.fragilis* sont producteurs de β-lactamase et, par conséquent, ne nécessitent pas de test de routine de β-lactamase et sont à considérer comme résistants. Il faut néanmoins comprendre que la résistance aux médicaments à noyau β-lactame n'est pas systématiquement compensée par la production de β-lactamase (par ex: certaines souches de *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis* et *Bilophila wadsworthia*).[9,10] Ce produit ne permet pas de détecter la résistance due à d'autres mécanismes.

**CONTRÔLE QUALITÉ**

Tous les numéros de lots de disques de nitrocéfine ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests d'organismes de contrôle doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas signaler les résultats du patient.

| **CONTRÔLE** | **INCUBATION** | **RÉSULTATS** |
|---|---|---|
| *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 | Aérobie, 5 min à 25°C | Positif |
| *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 | Aérobie, 5 min à 25°C | Négatif |

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

Une étude portant sur 103 isolats de test (4 *E. faecalis*, 13 *Moraxella catarrhalis*, 19 *Haemophilus influenzae*, 17 *Staphylococcus aureus*, 21 staphylocoques à coagulase négative, 12 *Neisseria gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* et 1 *Campylobacter* spp.) a conclu à une corrélation de 100% entre les disques de nitrocéfine de Remel et deux autres produits similaires disponibles dans le commerce. Une proportion de 61,4% des organismes inclus dans cette étude étaient β-lactamase positifs et 35,9% β-lactamase négatifs.

**LIMITATIONS**

1. Le disque de nitrocéfine est un test de détection rapide et n'a pas intention à remplacer les tests classiques de sensibilité.
2. Des organismes β-lactamase négatifs résistants aux β-lactamines ont été signalés. La résistance d'un organisme due à d'autres mécanismes n'est pas détectée.
3. Les membres des espèces *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. et les autres bacilles aérobies à gram négatif n'ont pas à être testés, car les résultats ne donnent pas forcément d'indication quant à la sensibilité aux β-lactamines utilisées le plus souvent dans les traitements.
4. Certains staphylocoques peuvent nécessiter une induction pour faire monter la production de β-lactamase à des niveaux détectables. Un résultat négatif à la β-lactamase pour un isolat staphylococcique n'ayant pas subi d'induction doit être confirmé après induction; pour réaliser cette opération, il suffit de tester la croissance périphérique de la zone entourant un disque d'oxacilline chargé à 1 μg.

**BIBLIOGRAPHIE**


1. Abraham, E.P. et E. Chain. 1940. *Nature*. 146:837.
2. Del Bene, V.E. et W.E. Farrar, Jr. 1973. *Antimicrob. Agents Chemother*. 3(3):369-372.
3. McCarthy, L.R. 1980. *Clin. Microbiol. Newsl*. 2:1-3.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr. et W.L. Drew. 1979. *J. Clin. Microbiol*. 9(2):205-207.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller et R.H. Yolken. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*. 8e éd., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.
6. Lee, D.T. et J.E. Rosenblatt. 1983. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis*. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby et A.H. Shingler. 1972. *Antimicrob. Agents Chemother*. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2003. *Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.* 8e éd. Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2001. *Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria*. 5e éd. Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron et H.M. Wexler. 1992. *A Clinical Guide to Anaerobic Infections*. Star Publishing Co., Belmont, CA.


**CONDITIONNEMENT**

REF R211667, Disque de Nitrocéfine .. 25 disques/flacon

**Légende des Symboles**

| | |
|---|---|
| **REF** | Numéro de référence |
| **IVD** | Dispositif médical de diagnostic *in vitro* |
| | Consulter le mode d'emploi |
| | Limites de température (stockage de température) |
| **LOT** | Code de lot (numéro de lot) |
| | À utiliser avant le (date de péremption) |
| **EC REP** | Représentant autorisé pour l'UE |

CE

ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

IFU 211667, révisé le 2006-10-05 Imprimé aux Etats-Unis

**12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis**
**Renseignements : (800) 255-6730 Service technique : (800) 447-3641 Service commercial : (800) 447-3635**
**Téléphone local/international : +1 913 888-0939 Télécopie (international) : + 1 913 895-4128**
**Site Web : www.remel.com E-mail : remel@remel.com**

remel

# Nitrocefin-Blättchen (Deutsch)

**INDIKATION**
Nitrocefin-Blättchen sind mit Reagenz imprägnierte Blättchen, die für den Einsatz im Rahmen qualitativer Verfahren zum Schnellnachweis für die bakterielle β-Laktamaseproduktion, besonders durch *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis,* die Gattungen *Staphylococcus* und *Enterococcus* sowie anaerobe Bakterien, vorgesehen sind.

**ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG**
Das erstmalig von Abraham und Chain beschriebene Enzym β-Laktamase wird von verschiedenen Organismen gebildet und gilt als Ursache für deren Penicillin-und Cephalosporin-Resistenz.[1,2] Seither wurde in verschiedenen Bakterienarten eine Reihe ähnlicher Enzyme mit unterschiedlichen Substratspezifitäten entdeckt. Einige Enzyme führen zur selektiven Hydrolyse penicillin-artiger Antibiotika und werden als Cephalosporinasen bezeichnet. Andere sind dagegen in der Lage beide zu hydrolisieren.[3] Zu den Bestimmungsverfahren von β-Laktamase gehören iodometrische, azidimetrische und chromogene Cephalosporin-Verfahren.[4,5]

**TESTPRINZIP**
Nitrocefin, ein erstmals von Glaxo Research beschriebenes Cephalosporin, dient bei diesem Nachweis als Substrat. Bei der Hydrolyse des β-Laktamrings von Nitrocefin, die durch die β-Laktamase bewirkt wird, entsteht Cephalosporansäure.[6] Mit dieser Reaktion ist ein charakteristischer Farbumschlag verbunden, bei dem die blassgelbe Farbe der Nitrocefin-Verbindung durch die Hydrolyse in ein rosafarbenes Endprodukt umgewandelt wird.[4,5,7] Diese Farbreaktion wird durch aerobe und anaerobe β-laktamase-bildende Bakterien bewirkt. Durch Organismen, die keine β-Laktamase bilden, wird die blassgelbe Farbe des Nitrocefins in dem für den Nachweis festgelegten Zeitlimit nicht geändert.

**REAGENZIEN**
Nitrocefin-Blättchen (25 Blättchen/Fläschchen)
Reaktiver Inhaltsstoff: Nitrocefin

**VORSICHTSMASSNAHMEN**
Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen und sollte von entsprechend geschulten Personen eingesetzt werden. Mikrobiologischen Gefahren sollte vorgebeugt werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch sterilisiert werden. Die gegebenen Anweisungen sollten aufmerksam gelesen und genau befolgt werden.

**LAGERUNG**
Dieses Produkt ist ohne weitere Vorbereitung gebrauchsfertig. Es sollte in seinem Originalbehälter bei 2-8°C bis zum Gebrauch aufbewahrt werden. Das Produkt vor der Verwendung auf Zimmertemperatur bringen. Vor dem Gebrauch nicht bebrüten.

**BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT**
Dieses Produkt sollte (1) bei einer rosafarbenen Färbung der Blättchen, (2) beim Überschreiten des Verfallsdatums, (3) bei einer Farbänderung des Trockenmediums von blau nach rosa oder (4) beim Auftreten anderer Anzeichen eines Qualitätsverlusts nicht verwendet werden. Die Blättchen vor Feuchtigkeit schützen, indem nur die für die Tests erforderlichen Blättchen aus dem Fläschchen entnommen werden. Das Fläschchen sofort wieder mit der Kappe verschließen und bei 2-8°C aufbewahren.

**PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT**
Die Probenentnahme und -handhabung sollte unter Berücksichtigung der folgenden empfohlenen Richtlinien erfolgen.[5]

**BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)**
(1) Sterilisationsgerät mit Inokulationsschlinge (2) Inokulationsschlinge, Abstrichbesteck, Probenbehälter, (3) Inkubatoren, andere Klimasysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Kontrollorganismen, (6) Pinzette, (7) Mikroskopie-Objektträger, (8) vollentsalztes Wasser und (9) Abstrichtupfer mit Holzstiel.

**TESTVERFAHREN**
1. Blättchen mit der Pinzette auf einen sauberen Glasobjektträger oder den leeren Deckel einer Petri-Schale legen.
2. Blättchen mit einer Schlinge vollentsalztem Wasser befeuchten.
3. Von dem zu testenden Isolat 5 bis 6 Kolonien bzw. einen Ausstrich einer zusammenhängenden Kultur mit einer sterilen Schlinge oder einem hölzernen Abstrichtupfer entnehmen.
4. Den Organismus auf dem Blättchen ausstreichen.
5. Das Blättchen 5 Minuten bei Zimmertemperatur inkubieren.

   **Hinweis**: Bei einigen Staphylokokken kann die Ausbildung einer positiven Reaktion bis zu 60 Minuten in Anspruch nehmen. Der gleiche Vorgang kann sich bei anaeroben Bakterien über bis zu 30 Minuten erstrecken.
6. Auf einen Farbumschlag nach rosa oder rot prüfen.

**AUSWERTUNG DES TESTS**
Positiver Nachweis - Ein Farbumschlag nach rosa oder rot
Negativer Nachweis - Keine Farbänderung

**ZU ERWARTENDE WERTE**
Dieser Nachweis führt bei *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, Enterokokken und Staphylokokken zu zuverlässigen Ergebnissen. Darüber hinaus wird besonders bei *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. und *M. catarrhalis* die Resistenz gegen Penicillin, Ampicillin und Amoxicillin bestimmt. Bei Enterokokken und Staphylokokken wird die Resistenz gegen Penicillin, Ampicillin, Amoxicillin, Azlocillin, Carbenicillin, Mezlocillin, Piperacillin und Ticarcillin bestimmt.[8]

Es hat sich gezeigt, dass die Bestimmung der Penicillin- und Ampicillin-Resistenz mit chromogenem Cephalosporin bei *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* und anaeroben Bakterien prädiktiv ist.[6,9] Da die große Mehrheit der Isolate aus der Bacteroides-fragilis-Gruppe β-Laktamase bilden, müssen sie nicht routinemäßig β-Laktamase-Nachweisen unterzogen werden; sie sollten als resistent betrachtet werden. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Resistenz gegenüber β-Laktam-Arzneimitteln nicht immer direkt durch die β-Laktamasebildung (z. B. durch einige Gattungen von *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis* und *Bilophila wadsworthia*) bewirkt wird.[9,10] Die über andere Mechanismen ablaufende Resistenz kann mit diesem Produkt nicht nachgewiesen werden.

**QUALITÄTSKONTROLLE**
Alle Chargen von Nitrocefin-Blättchen wurden mit den folgenden Kontrollorganismen geprüft und als tauglich befunden. Die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Tests mit Kontrollorganismen sollten die Anforderungen anerkannter Qualitätssicherungsverfahren für Labore erfüllen. Treten im Rahmen der Qualitätssicherung abweichende Ergebnisse auf, sollten die Ergebnisse des Patienten nicht verwertet werden.

| KONTROLLE | INKUBATION | ERGEBNISSE |
|---|---|---|
| *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 | Aerob, 5 min bei 25°C | Positiv |
| *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 | Aerob, 5 min bei 25°C | Negativ |

**LEISTUNGSMERKMALE**
In einer Studie, in der 103 Isolate (4 *E. faecalis*, 13 *Moraxella catarrhalis*, 19 *Haemophilus influenzae*, 17 *Staphylococcus aureus*, 21 koagulase-negative Staphylokokken, 12 *Neisseria gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* und 1 *Campylobacter* spp.) getestet wurden, wurde zwischen dem Nitrocefin-Blättchen von Remel und zwei ähnlichen, auf dem Markt erhältlichen Produkten eine Korrelation von 100 % gefunden. 61,4 % der in der Studie untersuchten Organismen waren β-laktamase-positiv und 35,9 % β-laktamase-negativ.

**EINSCHRÄNKUNGEN**
1. Nitrocefin-Blättchen sind als Schnelltest vorgesehen, der nicht den Anspruch erhebt, konventionelle Resistenztests zu ersetzen.
2. Es wurde von β-laktamase-negativen und gegenüber β-Laktam-Antibiotika resistenten Organismen berichtet. Die Resistenz eines Organismus, die auf anderen Mechanismen beruht, ist mit diesem Test nicht nachweisbar.
3. Die Gattungen der Familie der *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. und andere aerobe, gram-negative Organismen sind nicht für den Nachweis geeignet, da die Ergebnisse u. U. nicht für die Resistenz gegenüber den am häufigsten eingesetzten β-Laktamen prädiktiv sind.
4. Bei einigen Staphylokokken ist u.U. eine Enzyminduktion erforderlich, um die Konzentration von β-Laktamase auf ein nachweisbares Niveau zu erhöhen. Ein negatives β-Laktamase-Ergebnis, das mit einem nicht induzierten Staphylokokkenisolat erzielt wurde, sollte nach einer Enzyminduktion bestätigt werden, indem das Randwachstum in der ein 1-µg-Oxacillin-Blättchen umgebenden Zone bestimmt wird.

**LITERATURVERWEISE**

1. Abraham, E.P., E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E., W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. McCarthy, L.R. 1980. Clin. Microbiol. Newsl. 2:1-3.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8. Ausg., Bd. 1, ASM, Washington, D.C.
6. Lee, D.T., and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2003. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 8. Ausg., Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2001. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 5. Ausg., Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.


**PACKUNGSINHALT**
Nitrocefin-Blättchen:
REF R211667.....25 Blättchen/Fläschchen

**Symbollegende**

| | |
|---|---|
| **REF** | Katalog-Nr. |
| **IVD** | Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Temperaturbereich (Lagerungstemperatur) |
| **LOT** | Chargenbezeichnung (Chargennummer) |
| | Verwendbar bis (Verfallsdatum) |
| **EC REP** | Autorisierte Vertretung für U-Länder |

CE

ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

IFU 211667, überarbeitet am 2006-10-05 Gedruckt in den US

**12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA**
**Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Technische Unterstützung: (800) 447-3641 Bestellungen: (800) 447-3635**
**Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128**
**Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com**

remel

# Disco Nitrocefin (Italiano)

**USO PREVISTO**
Il disco Nitrocefin di Remel è un disco impregnato di reagente raccomandato per l'uso in procedure qualitative per il rilevamento rapido della produzione di β-lattamasi da parte di batteri, in particolare le specie *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus,* la specie *Enterococcus* e i batteri anaerobici.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**
L'enzima β-lattamasi, inizialmente definito da Abraham e Chain, è prodotto da svariati microrganismi ed è un meccanismo della loro resistenza alle penicilline e cefalosporine.[1,2] Da allora sono stati scoperti numerosi enzimi simili in numerose specie di batteri con caratteristiche del substrato alquanto diverse. Alcuni idrolizzano in modo selettivo gli antibiotici a base di penicillina e sono definiti come cefalosporinasi; altri enzimi li idrolizzano entrambi.[3] I metodi di test usati per rilevare le β-lattamasi comprendono metodiche iodometriche, acidimetriche e cromogeniche con l'utilizzo di cefalosporine.[4,5]

**PRINCIPIO**
La nitrocefina, una cefalosporina descritta per la prima volta da Glaxo Research, è il substrato utilizzato in questo test. βLe β-lattamasi idrolizzano l'anello β-lattame di nitrocefina, producendo acido cefalosporanico.[6] A questa reazione è associata una variazione di colore distintiva nella quale il composto giallo pallido della nitrocefina diventa un prodotto finale di colore rosa in seguito ad idrolisi.[4,5,7] Le β-lattamasi aerobiche e anaerobiche che producono batteri attuano questa variazione di colore; i microrganismi che non producono β-lattamasi non alterano il colore giallo pallido della nitrocefina entro i limiti di tempo del test.

**REAGENTI**
Disco Nitrocefin (25 dischi/fiala)
Principio del test reattivo: Nitrocefina

**PRECAUZIONI**
Il prodotto è indicato esclusivamente per Uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si raccomanda di adottare le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori e strumenti. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e attenervisi scrupolosamente.

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**
Questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale ad una temperatura di 2-8°C fino al momento dell'utilizzo. Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso.

**DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO**
Questo prodotto non deve essere usato se (1) i dischi sono rosa, (2) ha superato la data di scadenza, (3) il colore della sostanza igroscopica è cambiato da blu a rosa oppure (4) presenta segni di deterioramento. Proteggere i dischi dall'umidità estraendo dalla fiala solo i dischi necessari per l'esecuzione del test. Richiudere immediatamente con il tappo e riportare la fiala ad una temperatura di 2-8 °C.

**RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI**
Prelevare e trattare i campioni attenendosi alle linee guida raccomandate.[5]

**MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO**
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tampone, contenitori di raccolta, (3) termostato o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) pinze, (7) vetrino per microscopio (8) acqua demineralizzata, (9) bastoncino applicatore in legno.

**PROCEDIMENTO**
1. Utilizzando le pinze, posizionare il disco su un vetrino pulito o su una copertura per capsula di Petri vuota.
2. Inumidire il disco con un'ansata di acqua demineralizzata.
3. Prelevare 5-6 colonie dall'isolato da sottoporre a test, oppure spargere la crescita confluente da una coltura pura, utilizzando un'ansa sterile o un bastoncino applicatore in legno.
4. Strisciare il microrganismo sul disco.
5. Incubare il disco per 5 minuti a temperatura ambiente.

   **Nota**: per lo sviluppo di alcuni stafilococchi, le reazioni positive possono impiegare fino a 60 minuti. I batteri anaerobici possono richiedere fino a 30 minuti per generare una reazione positiva.
6. Osservare la variazione di colore verso il rosa o il rosso.

**INTERPRETAZIONE DEL TEST**
Test Positivo - Una variazione di colore verso il rosa o il rosso
Test Negativo - nessuna variazione di colore

**VALORI ATTESI**
Questo test fornisce risultati affidabili con le specie *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, nonché con gli enterococchi e stafilococchi. È stata rilevata una resistenza specifica alla penicillina, ampicillina e amossicillina per le specie *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. e *M. catarrhalis*. Per gli enterococchi e gli stafilococchi è stata rilevata resistenza alla penicillina, ampicillina, amossicillina, azlocillina, carbenicillina, mezlocillina, piperacillina e ticarcillina.[8]

Il test per la resistenza alla penicillina e all'ampicillina che utilizza il metodo con cefalosporina cromogenica è in grado di prevedere la resistenza per *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* e altri anaerobi.[6,9] Gran parte degli isolati del gruppo *B. fragilis* sono produttori di β-lattamasi, pertanto non necessitano di essere sottoposti a un test di routine per β-lattamasi e devono essere considerati resistenti. Si deve tuttavia tenere presente che la resistenza ai farmaci β-lattamici non è sempre mediata dalla produzione di β-lattamasi (ad es., alcuni ceppi di *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis* e *Bilophila wadsworthia*).[9,10] Con l'uso di questo prodotto non è possibile rilevare la resistenza causata da altri meccanismi.

**CONTROLLO QUALITÀ**

Ogni lotto di dischi Nitrocefin è stato sottoposto a controllo qualità con i microrganismi di seguito indicati ottenendo risultati ritenuti soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati.

| **CONTROLLO** | **INCUBAZIONE** | **RISULTATO** |
|---|---|---|
| *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 | Aerobica, 5 minuti a 25°C | Positivo |
| *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 | Aerobica, 5 minuti a 25°C | Negativo |

**CARATTERISTICHE DI ESECUZIONE**

In uno studio composto da 103 isolati di test (4 *E. faecalis*, 13 *Moraxella catarrhalis*, 19 *Haemophilus influenzae*, 17 *Staphylococcus aureus*, 21 stafilococchi coagulasi-negativi, 12 *Neisseria gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* e 1 *Campylobacter* spp.) si è avuta una correlazione pari al 100% fra il disco Nitrocefin di Remel e due prodotti simili disponibili in commercio. Il 61,4% dei microrganismi compresi nello studio sono risultati positivi alle β-lattamasi e il 35,9% sono risultati negativi alle β-lattamasi.

**LIMITAZIONI**

1. Il disco Nitrocefin è indicato come procedura di test rapido e non deve sostituire i test di sensibilità tradizionali.
2. Si sono riscontrati organismi negativi alle β-lattamasi resistenti agli antibiotici β-lattamici. La resistenza di un microrganismo causata da altri meccanismi non verrà rilevata.
3. Non sottoporre a test i membri delle specie *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. e altri bacilli aerobici gram-negativi, poiché i risultati possono non essere indice di sensibilità ai β-lattami utilizzati più frequentemente in terapia.
4. Per alcuni stafilococchi può essere necessaria l'induzione affinché essi incrementino la produzione di β-lattamasi a livelli rilevabili. Dopo un'induzione sarà necessario convalidare un risultato negativo del test delle β-lattamasi con un isolato stafilococcico non indotto, cosa che può essere eseguita facilmente effettuando il test della crescita periferica della zona che circonda un disco di oxacillina da 1 μg.

**BIBLIOGRAFIA**


1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. McCarthy, L.R. 1980, Clin. Microbiol. Newsl. 2:1-3.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2003. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 8th ed. Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2001. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 5th ed. Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.


**CONFEZIONE**

REF R211667, Disco Nitrocefin ..... 25 dischi/fiala

**Spiegazioni dei Simboli**

| | |
|---|---|
| **REF** | Codice numero |
| **IVD** | Dispositivo per uso diagnostico *in vitro* |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Limitazioni per temperatura (Temp. di conservazione) |
| **LOT** | Codice lotto (Numero lotto) |
| | Da utilizzare entro (data di scadenza) |
| **EC REP** | Rappresentante autorizzato per l'Europa |

CE

ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

IFU 211667, data ultima revisione:2006-10-05 Stampato negli U.S.A.

**12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA**
**Informazioni generali: (800) 255-6730 Assistenza tecnica: (800) 447-3641 Ufficio vendite: (800) 447-3635**
**Tel. locali/internazionali: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128**
**Sito Web: www.remel.com E-mail: remel@remel.com**

remel

# Disco Nitrocefin (Español)

**USO PREVISTO**
El disco Nitrocefin de Remel es un disco impregnado de reactivo, recomendado para procedimientos cualitativos de detección rápida de producción bacteriana de β-lactamasa, en concreto por *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis,* especies de *Staphylococcus,* especies de *Enterococcus* y bacterias anaerobias.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**
Varios microorganismos producen la enzima β-lactamasa, descrita originalmente por Abraham y Chain, en los cuales es un mecanismo de resistencia a las penicilinas y a las cefalosporinas.[1,2] Desde entonces, se han encontrado varias enzimas similares en varias especies bacterianas con especificidades de sustrato algo diferentes. Algunos microorganismos hidrolizan selectivamente los antibióticos tipo penicilina y se describen como cefalosporinasas; hay otras enzimas que hidrolizan ambos.[3] Los métodos de análisis usados para detectar β-lactamasa incluyen procedimientos yodométricos, acidimétricos y cromogénicos de cefalosporinas.[4,5]

**PRINCIPIO**
Nitrocefina, una cefalosporina descrita por primera vez por Glaxo Research, es el sustrato utilizado en esta prueba. La β-lactamasa hidroliza el anillo β-lactámico de nitrocefina, produciendo ácido cefalosporánico.[6] Esta reacción produce un cambio evidente de color, convirtiéndose la nitrocefina de color amarillo claro en un producto final de color rosa tras la hidrólisis.[4,5,7] Las bacterias aerobias y anaerobias que producen β-lactamasa generan este cambio de color, mientras que los microorganismos que no producen β-lactamasa no alteran el color amarillo claro de nitrocefina en los límites de tiempo de la prueba.

**REACTIVOS**
Disco Nitrocefin (25 discos/vial)
Ingredientes de los reactivos: Nitrocefina

**PRECAUCIONES**
Este producto sólo es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos, esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

**ALMACENAMIENTO**
Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Se debe almacenar en su envase original a una temperatura de 2 a 8°C hasta el momento de su uso. Dejar que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de su uso. No incubar antes de su uso.

**DETERIORO DEL PRODUCTO**
Este producto no se debe usar si: 1) los discos son de color rosa; 2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad; 3) el color del secante ha cambiado de azul a rosa, o 4) hay otros signos de deterioro. Protéjanse los discos de la humedad, extrayendo del vial sólo los discos necesarios para la prueba. Volver a colocar rápidamente el tapón y volver a conservar el vial a una temperatura de 2 a 8°C.

**OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS**
Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las recomendaciones siguientes.[5].

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**
(1) Asa para esterilización, (2) asa de inoculación, torunda y envases para recogidas, (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) medio complementario, (5) microorganismos para el control de calidad, (6) pinzas, (7) portaobjetos para el microscopio, (8) agua desmineralizada y (9) varilla aplicadora de madera.

**PROCEDIMIENTO**
1. Con las pinzas, poner el disco en un portaobjetos de vidrio limpio o en la tapa de una placa de Petri vacía.
2. Humedecer el disco con un asa con agua desmineralizada.
3. Coger 5 a 6 colonias del aislado a estudiar, o un barrido de crecimiento confluente de un cultivo puro, usando un asa estéril o una varilla aplicadora de madera.
4. Frotar el microorganismo sobre el disco.
5. Incubar el disco durante 5 minutos, a temperatura ambiente.

   **Nota**: Con algunos estafilococos, las reacciones positivas pueden tardar hasta 60 minutos en desarrollarse. Las bacterias aerobias pueden requerir hasta 30 minutos para que se produzca la reacción positiva.
6. Observar si el color cambia a rosa o rojo.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**
Prueba Positiva - Un cambio de color a rosa o rojo
Resultado Negativo - Sin cambio de color

**VALORES ESPERADOS**
Esta prueba obtiene resultados fiables con *Neisseria gonorrhoeae*, especies de *Haemophilus*, *Moraxella catarrhalis*, enterococos y estafilococos. Específicamente, se detecta la resistencia a penicilina, ampicilina y amoxicilina con *N. gonorrhoeae*, especies de *Haemophilus* y *M. catarrhalis*. En enterococos y estafilococos se detecta la resistencia a penicilina, ampicilina, amoxicilina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina y ticarcilina.[8]

Se ha demostrado que el estudio de la resistencia a penicilina y ampicilina usando el método de cefalosporina cromógena predice la resistencia de *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* y otros microorganismos anaerobios.[6,9] La inmensa mayoría de los aislamientos del grupo *B. fragilis* es productora de β-lactamasa y, por tanto, no se requiere el estudio sistemático de β-lactamasa y se considerará resistente. No obstante, se entenderá que la resistencia a los fármacos β-lactámicos no siempre está mediada por la producción de β-lactamasa (por ejemplo, algunas cepas de *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis* y *Bilophila wadsworthia*).[9,10] Este producto no detectará la resistencia debida a otros mecanismos.

**CONTROL DE CALIDAD**

Todos los números de lote de los discos Nitrocefin se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente.

| CONTROL | INCUBACIÓN | RESULTADOS |
|---|---|---|
| *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 | Aerobiosis, 5 minutos a 25°C | Positivo |
| *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 | Aerobiosis, 5 minutos a 25°C | Negativo |

**CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO**

En un estudio en el que se incluyeron 103 aislados (4 *E. faecalis*, 13 *Moraxella catarrhalis*, 19 *Haemophilus influenzae*, 17 *Staphylococcus aureus*, 21 estafilococos coagulasa negativos, 12 *Neisseria gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* y 1 especie de *Campylobacter*) se encontró una correlación del 100% entre el disco Nitrocefin de Remel y dos productos similares comercializados. El 61,4% de los microorganismos incluidos en el estudio eran β-lactamasa positivos y el 35,9% eran β-lactamasa negativos.

**LIMITACIONES**

1. El disco Nitrocefin está indicado como un procedimiento de análisis rápido y no debe reemplazar al estudio de sensibilidad convencional.
2. Se han descrito microorganismos β-lactamasa negativos, resistentes a antibióticos β-lactámicos. No se detectará la resistencia de un microorganismo debida a otros mecanismos.
3. No estudiar *Enterobacteriaceae*, especies de *Pseudomonas* y otros bacilos aerobios gramnegativos, ya que los resultados pueden no predecir la sensibilidad a los β-lactámicos más usados en terapéutica.
4. Algunos estafilococos pueden requerir inducción para aumentar la producción de β-lactamasa hasta niveles detectables. Un resultado negativo de la prueba β-lactamasa en un aislado de estafilococos no inducidos debe confirmarse después de la inducción, lo que puede conseguirse fácilmente estudiando el crecimiento periférico de la zona que rodea un disco de oxacilina de 1 μg.

**BIBLIOGRAFÍA**


1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. McCarthy, L.R. 1980. Clin. Microbiol. Newsl. 2:1-3.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2003. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 8th ed. Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2001. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 5th ed. Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.


**ENVASADO**

REF R211667, Disco Nitrocefin..... 25 Discos/vial

**Símbolos**

| | |
|---|---|
| **REF** | Número de catálogo |
| **IVD** | Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* |
| | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Límite de temperatura (Temp. de almacenamiento) |
| **LOT** | Código de lote (Número de lote) |
|  | Fecha de caducidad |
| **EC REP** | Representante autorizado en Europa |

CE

ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

IFU 211667, Revisado el 2006-10-05 Impreso en los EE.UU.

**12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.**
**Información General: (800) 255-6730 Servicio Técnico: (800) 447-3641 Pedidos: (800) 447-3635**
**Teléfono nacional/internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128**
**Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com**